



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6679

BUENOS AIRES, 19 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014373-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal BIDEON BIOTIC / TOBRAMICINA Forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, TOBRAMICINA 3,0 mg/ml; aprobado por Disposición autorizante N° 2721/07 y Certificado N° 53.800.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 520 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

fp.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

DISPOSICIÓN N° **6679**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIDEON BIOTIC / TOBRAMICINA Forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, TOBRAMICINA 3,0 mg/ml, a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.800 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6679**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,  
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014373-14-6

DISPOSICION N° **6679**

Jfs

*Handwritten mark*

*Handwritten mark*

*Rp.*

*Handwritten mark*

*Handwritten signature*  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6679**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.800 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: BIDEON BIOTIC / TOBRAMICINA Forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, TOBRAMICINA 3,0 mg/ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2721/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-017525-06-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.	24 (veinticuatro) meses.	36 (treinta y seis) meses.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a  
LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE  
COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., titular del Certificado de  
Autorización N° 53.800 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
..... días, del mes de ..... 19 AGO 2015 .....

Expediente N° 1-0047-0000-014373-14-6

DISPOSICION N° 6679

Jfs

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.